

Sistema normativo "aperto", rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del "caso Stamina")

Nicoletta Vettori*

ABSTRACT: *The "Stamina case" raised very sensitive issues concerning the right to health, the limits of therapeutic freedom and the scope of public health policies. Inspired by such case, the contribution aims to reflect on the role played by public institutions in regulating research in that specific area represented by the innovative therapy. In such context, the main topics are the relationship between law and science and the possible conflict between public and individual choices. In particular, the essay examines the way the power to regulate these profiles is shared among public authorities and courts and emphasizes the essential role to be played by the public health administration.*

KEYWORDS: right to health; freedom of scientific research; compassionate use of drugs; Courts ; public health administration

SOMMARIO: 1. Note introduttive – 2. Il "caso Stamina" fra libertà di cura e sperimentazione clinica – 3. Lo "spazio del diritto": "nucleo essenziale" del diritto alla salute, "potere" amministrativo e tutela giurisdizionale – 4. Lo spazio del potere: la discrezionalità del legislatore tra tutela dell'affidamento e principio di precauzione – 5. Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale – 6. Sistema normativo "aperto" e rigore del metodo scientifico – 7. Amministrazione sanitaria e questioni scientifiche controverse – 8. Libertà di scienza e diritto alla salute: la centralità dell'amministrazione sanitaria.

1. Note introduttive

Il "caso Stamina" ha sollevato problemi che toccano questioni molto delicate. A prescindere dal merito, gli aspetti giuridicamente rilevanti derivano dal fatto che la "terapia Stamina" si presentava come un'ipotesi di trattamento a carattere innovativo per talune malattie rare la cui efficacia terapeutica era ritenuta sussistente dai soggetti sottoposti al trattamento e dai loro medici, ma era contestata da una parte della comunità scientifica. Com'è facile capire, si tratta di elementi suscettibili di ripresentarsi in altre occasioni che pongono, in generale, il problema del "controllo" sulla libertà di ricerca scientifica in quel particolare confine rappresentato dalla terapia innovativa, del rapporto tra scelte politiche e valutazioni tecniche, tra scelte pubbliche e scelte individuali.

* Dottoressa di ricerca in Diritto pubblico, urbanistico e dell'ambiente. Borsista di ricerca presso l'Università degli Studi di Firenze. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers Freedom of scientific research and drug testing.

La vicenda, dunque, è interessante perché permette di verificare come il potere di intervento sia distribuito fra le autorità politiche e l'autorità giudiziaria e soprattutto di riflettere sulla funzione che, in questo quadro, spetta all'amministrazione sanitaria.

2. Il “caso Stamina” fra libertà di cura e sperimentazione clinica

Per comprendere la rilevanza dei profili richiamati occorre innanzitutto ripercorrere i passaggi chiave dell'intera vicenda.

Tutto ha avuto inizio nel settembre 2011 con la conclusione di un accordo di collaborazione fra l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia e la Stamina Foundation Onlus, organizzazione impegnata nel campo della ricerca su terapie avanzate, che disciplinava la somministrazione di terapie innovative con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati in un laboratorio dell'Ospedale secondo un metodo innovativo elaborato dalla stessa Stamina Foundation¹.

Tale accordo aveva ricevuto il preventivo assenso da parte dell'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito AIFA)² e aveva permesso l'avvio dei relativi trattamenti su dodici pazienti, quattro pediatrici e otto adulti³.

Va subito precisato, anche se vi torneremo di seguito, che la terapia innovativa praticata presso la clinica lombarda era svolta al di fuori di una specifica sperimentazione clinica ed era ricondotta – dalla stessa AIFA nel nulla-osta prima richiamato – sotto la disciplina concernente il c.d. “uso non ripetitivo” di medicinali per terapie avanzate dettata dal d.m. 5 dicembre 2006 rubricato “Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica e norme transitorie per la produzione di tali medicinali”⁴.

Nel maggio 2012, l'AIFA, a seguito di un sopralluogo ispettivo disposto dalla Procura di Torino nell'ambito di indagini penali sull'operato della Fondazione Stamina, ha accertato l'inadeguatezza, sia

¹ Cfr. la deliberazione n. 460 del 9 giugno 2011 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Spedali civili di Brescia consultabile al sito www.biodiritto.org all'interno dello specifico Dossier Staminali.

² Con parere espresso via e-mail in data 1.08.2011 dal Coordinatore Area Pre-autorizzazione Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica, comunicava che «non si ravvisano ragioni ostative al trattamento indicato, rientrante nella classificazione ad uso “non ripetitivo”».

³ In proposito, si vedano i dati riportati sul sito del Ministero della salute. Nella vicenda in esame risulta che i trattamenti avviati presso gli Spedali Civili di Brescia da medici dipendenti della Fondazione Stamina prevedevano l'infusione di cellule staminali mesenchimali prodotte e manipolate in un laboratorio dello stesso ospedale autorizzato al trapianto di tessuti e di sole cellule staminali emopoietiche (ma non autorizzato alla produzione e al trapianto di cellule staminali mesenchimali) su pazienti affetti da gravi malattie neurodegenerative e rispetto ai quali, almeno nella maggior parte dei casi, mancava una cura consolidata; tutto ciò previa approvazione del Comitato etico della struttura.

⁴ In particolare, come vedremo meglio di seguito, la disposizione applicabile ai trattamenti con la metodica Stamina è l'art. 1, comma 4, del citato decreto il quale prevede che su singoli pazienti e nei casi in cui non esista una valida alternativa terapeutica oppure in «casi di urgenza ed emergenza che pongano il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute» o ancora in caso «di grave patologia a rapida progressione» possono essere impiegati medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica che non hanno ottenuto la preventiva autorizzazione all'immissione in commercio da parte della competenti autorità (AIFA) al di fuori di apposite sperimentazione cliniche, ma sotto la esclusiva «responsabilità del medico prescrittore» e, per quanto riguarda la qualità del medicinale, «sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione» in presenza di determinate condizioni di sicurezza, qualità e trasparenza delle relative attività (cfr. art. 1 co. 4 e art. 2 d.m. 5/12/2006).

dal punto di vista strutturale che da quello igienico-sanitario, del laboratorio in cui veniva preparato il medicinale usato per la terapia cellulare ed ha riscontrato omissioni nella metodica di preparazione, di conservazione e di certificazione del materiale biologico, arrivando così a contestare il mancato rispetto di alcuni dei requisiti richiesti dal richiamato decreto ministeriale.

Sulla base di tali riscontri e contestazioni, la stessa AIFA, avvalendosi dei poteri di farmaco-vigilanza che le attribuisce il d.lgs. 219 del 2006, ha vietato all'ospedale di effettuare qualsiasi attività di trattamento di cellule staminali in collaborazione con la Fondazione Stamina.

Il provvedimento (ordinanza n. 1/2012) ha superato il vaglio del Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia che, in sede cautelare, ha respinto la domanda di sospensione presentata dalla Fondazione avverso di esso⁵.

A seguito del divieto posto dall'AIFA, l'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia ha comunicato ai pazienti il diniego di ulteriore somministrazione della terapia, inducendo così numerose coppie di genitori di bambini affetti da diverse patologie e alcuni pazienti adulti a rivolgersi ai giudici (ex art. 700 c.p.c.) per ottenere la prosecuzione o l'accesso alle metodiche proposte da Stamina.

In alcuni casi i Tribunali hanno respinto la domanda; in un numero quasi equivalente di casi hanno invece ordinato l'attivazione o la riattivazione del trattamento, previa disapplicazione dell'atto amministrativo adottato dall'AIFA, riconoscendo così come prevalente il diritto alla salute del singolo individuo rispetto all'interesse pubblico tutelato dall'organo amministrativo⁶.

Dunque, proprio in conseguenza di tali pronunce, il 29 novembre 2012, AIFA ha emanato una nuova ordinanza con cui, da un lato, ha diffidato l'ospedale bresciano «dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali» e, dall'altro lato, ha intimato «per l'esecuzione dei provvedimenti cautelari dei tribunali civili (...) di attivare l'iter procedurale previsto dal D.M. 5.12.2006 utilizzando esclusivamente cellule staminali prodotte da cell factories autorizzate ai sensi della normativa vigente sulla sperimentazione clinica».

In questo modo, l'autorità di farmacovigilanza ha parzialmente contraddetto la sua precedente determinazione permettendo che l'elaborazione del metodo innovativo proseguisse, anche se solo in laboratori espressamente autorizzati al trattamento del particolare materiale biologico utilizzato.

Dopo questo secondo provvedimento, alcuni Tribunali hanno continuato ad ordinare le cure con cellule staminali prodotte presso gli Spedali Civili di Brescia, disapplicando entrambi gli atti⁷, mentre altri giudici hanno accolto i ricorsi prescrivendo però l'utilizzo di cellule prodotte nelle *cell-factories* autorizzate, in tal modo dimostrando di accogliere i contenuti della intimazione da ultimo citata⁸.

⁵ Cfr. TAR Lombardia, Brescia, sez. II, ordinanza 5 settembre 2012, n. 414 che ha ritenuto legittimo il ricorso ai poteri di farmacovigilanza conferiti all'AIFA dall'art. 142 del D.lgs. 219 del 2006, trattandosi di una fattispecie concernente la produzione e l'impiego di farmaci, anche se soggetti ad una disciplina speciale, ed ha valutato l'ordinanza fondata su elementi di fatto e di diritto sufficientemente motivati.

⁶ Tribunale di Venezia, Sez. Lav., 30 agosto 2012, Tribunale di Matera, sez. lav., 8 ottobre 2012, Tribunale di Roma, Sez. Lav., ord. 16 novembre 2012, Tribunale di Trento, 20 novembre 2012 consultabili al sito www.biodiritto.org.

⁷ Cfr. Tribunale di Crotone, sez. lav., ordd. 31 gennaio 2013 e 14 febbraio 2013.

⁸ Cfr. Trib. di Trento, sez. lav., 24 dicembre 2012, Tribunale di Torino, sez. lav., 7 marzo 2013, Tribunale di Pesaro, sez. lav., 4 marzo 2013 e 15 aprile 2013.

Per far fronte alla disparità di trattamento derivante dal diverso esito dei ricorsi giurisdizionali è intervenuto il legislatore con il decreto legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito nella legge 23 maggio 2013, n. 57, che ha autorizzato la prosecuzione dei trattamenti già avviati e di quelli espressamente autorizzati con provvedimento dell'Autorità Giudiziaria alla data della sua entrata in vigore (art. 2, co. 2 e 4) e contestualmente ha previsto l'obbligo di avviare una sperimentazione clinica sui medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali preparati secondo il "metodo Stamina" (art. 2, comma 2-bis).

In attuazione di tale disposizione sono stati emanati, dapprima, il d.m. 18 giugno 2013, recante la disciplina della sperimentazione clinica del trattamento elaborato dalla Stamina Foundation, e, subito dopo, il d.m. 28 giugno 2013 di nomina del Comitato scientifico incaricato di avviare il procedimento già nei primi giorni del successivo mese di luglio.

Dopo una rapida attività istruttoria svolta nel mese di agosto, il Comitato scientifico ha espresso, all'unanimità, «parere negativo sul metodo esaminato» affermando che «mancano i presupposti di scientificità e sicurezza per avviare la sperimentazione clinica».

Conseguentemente, il 10 ottobre 2013 il Ministero della Salute, con atto della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, in dichiarata "presa d'atto" del parere negativo del Comitato scientifico ha dichiarato di non poter autorizzare la prosecuzione (*rectius*: l'avvio) della sperimentazione del metodo Stamina.

Senonché, mentre il Ministero della Salute chiudeva la strada "ufficiale" della sperimentazione, la terapia cellulare elaborata dalla Fondazione Stamina continuava ad essere somministrata in singoli casi in forza dei provvedimenti giudiziali e questo perché, anche dopo l'entrata in vigore del richiamato art. 2, co. 2, della l. n. 57 del 2013, i giudici ordinari – seppur a vario titolo – hanno continuato ad accogliere i ricorsi volti ad ottenere l'avvio di nuovi trattamenti in base ad una (dichiarata) interpretazione costituzionalmente orientata della norma.

In questo quadro, è poi intervenuto il TAR del Lazio (ordinanza n. 4728, del 4 dicembre 2013) che ha sospeso sia il decreto di nomina del Comitato scientifico istituito per definire le modalità operative della sperimentazione sia il parere negativo espresso da detto organo, rilevando gravi profili di illegittimità nella nomina dei suoi componenti così come nell'istruttoria procedimentale da questo seguita. A seguito di tale ordinanza il Ministro della Salute ha rinnovato l'intera procedura nominando un nuovo Comitato scientifico⁹ il quale ha concluso l'istruttoria con un parere negativo all'avvio della sperimentazione affermando che «i protocolli proposti da Stamina non soddisfano i requisiti di base per una sperimentazione clinica (...) con particolare riferimento alla sicurezza del paziente»¹⁰.

Nel frattempo (il 23 aprile 2014) la Procura di Torino aveva depositato l'atto di chiusura delle indagini nei confronti di Davide Vannoni e degli altri medici che hanno preso parte alla elaborazione e som-

⁹ Successivamente, il 2 aprile 2014 il Commissario Straordinario degli Spedali Civili di Brescia ha annunciato, in sede di audizione in Commissione Sanità al Senato, la sospensione della somministrazione del trattamento Stamina, in attesa che si pronunciasse il nuovo Comitato scientifico. Conseguentemente l'Assessore alla Sanità della Regione Lombardia, su pressione dei pazienti che si sono visti negare la prosecuzione dei trattamenti, ha rivolto un appello per individuare medici volontari disponibili a praticare le infusioni di cellule secondo il metodo elaborato da Stamina, così creando un'altra "spaccatura" tra le Istituzioni.

¹⁰ Vedi la Determinazione del Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi medici del Servizio farmaceutico, del 4 novembre 2014.

ministrazione della metodo, formulando una serie di capi di accusa per alcune gravi ipotesi di reato (tra cui associazione a delinquere, truffa, esercizio abusivo della professione). Durante l'udienza preliminare del processo, che si è svolta a Torino il 27 gennaio u.s., Vannoni e altri imputati hanno proposto domanda di patteggiamento. La richiesta ha ottenuto il consenso del PM Raffaele Guariniello e, a quanto risulta dalla stampa, prevede la pena di un anno e dieci mesi, a patto del ritiro del ricorso al Tar contro le decisioni del secondo comitato scientifico deputato a giudicare il metodo Stamina e della sospensione della attività in Italia e all'estero. L'udienza in cui il Giudice per l'Udienza Preliminare deciderà sulla domanda di patteggiamento è prevista per il prossimo 18 marzo.

Una volta precisate le circostanze di fatto, è possibile passare ad esaminare i due profili giuridici che interessano, profili che, seppur correlati ed inevitabilmente intrecciati, debbono essere tenuti distinti in quanto diverse sono le posizioni giuridiche coinvolte, le fonti normative di riferimento ed i poteri attribuiti alle autorità pubbliche.

Il primo, come emerge dalla "dialettica" fra amministrazione, legislatore e giudici che si è svolta nel corso della vicenda, riguarda l'individuazione del contenuto concreto del diritto alla salute riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione nonché la questione, strettamente collegata, dell'ambito del sindacato giurisdizionale sulle scelte dell'autorità politiche incidenti su di esso.

Il secondo riguarda le regole d'esercizio della discrezionalità legislativa e amministrativa, nei limiti in cui risulta conferita (o conferibile), in ambito medico-scientifico in presenza di questioni scientificamente incerte o addirittura controverse.

3. Lo "spazio del diritto": "nucleo essenziale" del diritto alla salute, "potere" amministrativo e tutela giurisdizionale

Come ricordato, il trattamento eseguito secondo la metodica Stamina presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia non costituiva una sperimentazione clinica, bensì un trattamento innovativo impiegato ad "uso compassionevole"¹¹, in particolare una terapia avanzata¹² preparata per uso non ripetitivo (da effettuarsi cioè sui singoli casi selezionati) praticata su pazienti affetti da gravi e rare malattie neurodegenerative per le quali non esistevano altre opzioni terapeutiche¹³.

¹¹ Con l'espressione "uso compassionevole" di medicinali si intende la messa a disposizione di medicinali per uso umano non ancora autorizzati all'immissione in commercio a favore di categorie di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o ad esito infausto, che non possono essere utilmente curati con l'impiego di un medicinale autorizzato. Tale tipologia di impiego è ammessa, in deroga all'obbligo di autorizzazione centralizzata, dall'art. 83 del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che disciplina procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario. Sull'argomento v. M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Milano, 2010, 634.

¹² Con l'espressione terapie avanzate si fa riferimento ad interventi terapeutici di nuova generazione quali la terapia genica, la terapia cellulare e la terapia tissutale. Sulla disciplina giuridica di livello nazionale ed europeo si veda M. TALLACCHINI, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, *Il governo del corpo*, Tomo I, Milano, 2011, 1063 ss.

¹³ Per un inquadramento generale si veda P. CENDON, *Cellule staminali somministrate ai pazienti affetti da gravi malattie neurologiche (parere pro veritate)*, in *Dir. fam. persone*, 2013, 2, 593 ss.

Nella prassi, dunque, si era avviato un rapporto giuridico che vedeva coinvolti la libertà di cura dei (singoli) medici e il diritto alla salute dei (singoli) pazienti.

In particolare, i medici esercitavano la libertà loro riconosciuta di «utilizzare terapie innovative, anche non convalidate da un processo compiuto di sperimentazione, e tuttavia fondate su elementi teorici e d'esperienza al vaglio della diligenza tecnica, con l'unico specifico obiettivo di procurare al paziente il miglior vantaggio nelle condizioni date»¹⁴.

I pazienti esercitavano il diritto di avvalersi della “miglior” cura disponibile, vale a dire della terapia (che i medici prospettavano) più idonea a migliorare la loro condizione di salute e di vita, in termini di migliore qualità di sopravvivenza.

La base normativa di tale rapporto era innanzitutto l'art. 32 della Costituzione.

Questo perché, secondo un orientamento concorde di dottrina e giurisprudenza, nel nostro ordinamento il contenuto pretensivo del diritto alla salute ha una dimensione ampia e non comprende solo le cure intese nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare o far regredire la malattia, ma si estende anche alle cure necessarie (anche soltanto) ad alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale del paziente, con la conseguenza che rientra tra gli obblighi del Servizio Sanitario Nazionale «non solo approntare il presidio terapeutico destinato al regresso della malattia, ma anche e soprattutto offrire quanto sia utile a ripristinare nel soggetto le condizioni per una decorosa convivenza con la malattia o la disabilità, ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al regresso della malattia»¹⁵.

¹⁴ Così P. ZATTI, *La libertà di cura fra sperimentazione e terapia innovativa*, in Id., *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009, 276. Il confine da tracciare è fra libertà di cura e sperimentazione. L'elemento che accomuna le due ipotesi è l'assenza di «verifiche empiriche specifiche e sufficienti ad affermare l'esistenza della legge causale che sorregge l'ipotesi terapeutica o la possibilità di una sua applicazione curativa» (così F. GIUNTA, voce *Sperimentazione clinica*, in Id. (a cura di), *I dizionari sistematici. Diritto penale*, Milano, 2008, 921). Ciò che le differenzia è la finalità. La sperimentazione, seppur finalizzata ad un migliore intervento terapeutico, è strumentale all'acquisizione di un “sapere generalizzabile” nella comune pratica clinica ed è sottoposta ad una determinata procedura di autorizzazione che definisce metodi standardizzati e controlli sistematici. La terapia innovativa utilizzata nell'esclusivo interesse del singolo paziente, invece, è riconducibile sotto la disciplina dell'atto terapeutico in senso stretto e, dunque, ricade nella disponibilità e responsabilità del medico e del paziente. In linea generale, infatti, l'utilizzo di terapie innovative, anche non convalidate da un processo compiuto di sperimentazione, è da considerarsi espressione del diritto del soggetto alla (migliore) cura e della libertà del medico di prescriberla sotto la propria responsabilità, a prescindere da autorizzazioni preventive, nei limiti del rispetto delle regole scientifiche adattate al caso clinico individuale e del consenso informato del paziente. Sull'argomento si veda, oltre all'Autore sopracitato, E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI, (a cura di), *I diritti in medicina*, Milano, 2011, 650; BORSARI, *Profili penali della terapia genica*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, *op. cit.*, 531.

¹⁵ Così Cass. civ., sez. lav., n. 9929/2012. In dottrina, sull'ampiezza del contenuto pretensivo del diritto alla salute si veda, tra i molti, M. LUCIANI, *Diritto alla salute - Dir. cost.*, in *Enc. giur.*, XVI, Roma, 1991, 1 ss; Id., *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 770 ss; B. PEZZINI, *Il diritto costituzionale alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1983, 25 ss; Id., *Principi costituzionali e politiche della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C. E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, 51; C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, 2001, 1009 ss; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 72-108; P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2005, 426-436; A. SIMONCINI, E. LONGO, Art. 32, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, Torino, 2006, 655 ss; C. E. GALLO, *La*

Nel caso di specie, quindi, l'uso di terapie cellulari somatiche era riconducibile a un rimedio di tipo compassionevole ed era praticato secondo la disciplina dettata dal d. m. 5 dicembre 2006, il quale, dando atto della «necessità di consentire l'utilizzo di medicinali per terapia genica e cellulare somatica in caso di pericolo di vita del paziente o di grave danno alla salute o di grave patologia a rapida progressione, in mancanza di valide alternative terapeutiche» (preambolo del decreto), ne consente, ove ricorrano ben determinate condizioni (cfr. art.1, co.4), l'impiego "non ripetitivo" anche senza la preventiva autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'AIFA, nonché al di fuori di specifiche procedure di sperimentazione e degli impieghi clinicamente e scientificamente consolidati (individuati ex co. 3 dell'art. 1).

In estrema sintesi, il citato decreto, in conformità con la normativa europea¹⁶, permette di derogare alle regole vigenti in materia di produzione e uso di farmaci sotto tre profili.

In primo luogo, possono essere utilizzati medicinali "non registrati" che non hanno cioè ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio; in secondo luogo, tali medicinali possono essere preparati (a fini non lucrativi e non industriali) anche in laboratori non classificati in classe A (*cell-factory* certificata per la produzione cellulare) ove presentino sufficienti caratteristiche di sicurezza (art. 1, co.4 lett. d), art. 2) e qualora sussista l'assunzione di responsabilità da parte del direttore del laboratorio (art.1, co.4); in terzo luogo, tali farmaci possono essere somministrati su singoli pazienti affetti da gravi patologie prive di valide alternative terapeutiche, al di fuori di specifici protocolli di sperimentazione, sotto la esclusiva responsabilità del medico prescrittore. nel rispetto di puntuali condizioni.

In particolare, è richiesto che siano disponibili dati scientifici che giustifichino l'uso dei medicinali innovativi pubblicati su accreditate riviste internazionali, che siano acquisiti il consenso informato del paziente ed il parere favorevole del Comitato Etico della struttura sanitaria di pertinenza¹⁷, ed infine

configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti, in R. FERRARA, (a cura di) *Salute e sanità*, Milano, 2010, 425-428.

¹⁶ Va considerato, infatti, che il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 che fissa le norme specifiche riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio, la supervisione e la farmacovigilanza dei medicinali per terapie avanzate fa espressamente salva la possibilità di utilizzo, in assenza di esplicita autorizzazione all'immissione in commercio, di qualsiasi medicinale per terapia avanzata che sia stato «preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzato in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente» (considerando n. (6) e art. 28 punto 7) affidando allo Stato membro il compito di assicurare il rispetto delle norme comunitarie relative alla qualità e sicurezza degli stessi. Cfr. anche l'art. 3 f-bis) del d.lgs. 219 del 2006 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

¹⁷ In particolare, il comma 4 prevede che «(...) è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave malattia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purchè: a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali; b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente; c) sia stato acquisito il parere favorevole del comitato etico di cui all'art. 6 D. Lgs. 211/2003; d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle autorità competenti, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato

che il trattamento sia eseguito in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata.

L'ordinamento, dunque, riconosce espressamente il diritto alla somministrazione a fini compassionevoli di terapie cellulari, come pretesa rientrante nel diritto alla salute, e lo ancora a specifici presupposti tecnico-scientifici la cui valutazione è rimessa alla competenza tecnica del medico prescrittore e del responsabile del laboratorio di produzione¹⁸.

Se questo è il quadro normativo di riferimento, il problema nevralgico posto all'attenzione dei Tribunali civili chiamati ad autorizzare la prosecuzione o l'avvio dei trattamenti dopo il primo intervento inhibitorio dell'AIFA era quello della qualificazione della natura dell'attività svolta dall'amministrazione (da cui dipendeva il tipo di sindacato giurisdizionale esercitabile).

Le decisioni cautelari citate hanno risolto la questione richiamando il consolidato orientamento secondo il quale il diritto alla salute, riconosciuto dall'art 32 Cost., «appartiene a quella categoria di posizioni soggettive a nucleo rigido che – in ragione della loro dimensione costituzionale e della stretta inerenza ai valori della persona – non possono essere definitivamente sacrificate o compromesse, sicché allorquando si prospettino motivi di urgenza suscettibili di esporli a pregiudizi gravi ed irreversibili, alla pubblica amministrazione manca qualsiasi potere discrezionale di incidere su detti diritti»¹⁹.

per sperimentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del presidente del medesimo istituto; e) il trattamento sia eseguito in istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata». Il successivo comma 6 prevede, inoltre, che «il medico responsabile del trattamento di cui al comma 4 comunica all'Istituto Superiore di Sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004 ("Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica della terapia cellulare somatica"), con le modalità dettate dal medesimo decreto».

¹⁸ Si veda al riguardo l'art. 13 del nuovo Codice di deontologia Medica del 18 maggio 2014.

¹⁹ Così Cass. civ., S.U. 1.8.2006, n. 17469. Si tratta dell'orientamento giurisprudenziale secondo il quale i diritti della persona di rilievo costituzionale non sono suscettibili di compressione per effetto dell'intervento della pubblica amministrazione. Secondo questa impostazione quando l'amministrazione incide sul "nucleo essenziale" di tali diritti si arroga un potere che l'ordinamento (unica fonte di posizioni di preminenza in forza del principio di legalità) non le attribuisce e, dunque, verte in una situazione caratterizzata da carenza di potere. Il contrasto fra diritto soggettivo e provvedimento amministrativo si risolve nella declaratoria di nullità (o inesistenza) di quest'ultimo, registrandosi un difetto assoluto di attribuzioni e la giurisdizione rimane radicata in capo al giudice ordinario, giudice naturale dei diritti. In giurisprudenza si veda, *ex multis*, Cass. s.u., 9 marzo 1979, n. 1463, in *Giust. civ.*, 1979, I, p. 764 con nota di A. POSTIGLIONE, *Localizzazione di centrali nucleari e tutela della salute e dell'ambiente*, *ivi*, p. 768 ss; Cass. s.u., 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Giust. civ.*, 1980, I, p. 356 con nota di F. PIGA, *Nuovi criteri di discriminazione delle giurisdizioni amministrativa e ordinaria: siamo ad una svolta?*, *ivi*, p. 366 ss; Pretura di Roma, 4 giugno 1980, in *Giust. civ.*, 1980, vol. I, p. 1990, con nota di A. PACE, *Diritti degli handicappati e inadempienze della pubblica amministrazione*, *ivi*, p. 1995 ss; Cass. civ., s.u., 20 febbraio 1992, n. 2092; Cass. civ., s.u., 18 novembre 1997, n. 11432 (in materia di libertà di coscienza e religione); Cass. 27 luglio 2000, n. 9893 (in una fattispecie di realizzazione di un elettrodotto); Cass. sez. lav., 10 marzo 2000, n. 2782, in *Rass. dir. farm.*, 2000, p. 753 (relative alla somministrazione di farmaci salva-vita non compresi nel prontuario); Cass. civ., S.U., 30 maggio 2005, n. 11334 (relativa ad una domanda di rimborso di spese per cure mediche sostenute all'estero senza previa autorizzazione amministrativa); Cass. S.U., 13 giugno 2006, n. 13659 e 13660 Id., 15 giugno 2006, n. 13961 (su questioni risarcitorie); Cass. civ., s.u., 1 agosto 2006, n. 17461 (in materia di diritto alla salute); Cass. civ., S.U., 9 marzo 2007, n. 5402 (sulla domanda di rimborso per cure urgenti effettuate presso una struttura privata in assenza di preventiva autorizzazione da parte del SSN); Cass. civ., s.u., 6 febbraio 2009, n. 2867 e Cass. civ., S.U., 5 dicembre 2011, n. 25925 (sul diritto al rimborso di spese sanitarie per cure effettuate all'estero senza aver ottenuto la previa autorizzazione da parte del SS).

è bene chiarire che tale prospettiva non comporta che le autorità pubbliche non abbiano potere di intervento perché, anzi, «il contenuto indeterminato di tale diritto lascia spazio al legislatore e alla P.A. nella scelta organizzativa dell'erogazione del relativo servizio».

Tuttavia, la relativa discrezionalità incontra un limite quando si presentano situazioni di gravità o peculiarità tali da rendere determinate prestazioni sanitarie (o farmacologiche) indispensabili o insostituibili per il trattamento della specifica condizione del paziente.

È in relazione a tali circostanze, quindi, che la pubblica amministrazione non dispone di alcun potere di scelta ed è tenuta a garantire la prestazione richiesta, cosicché la sua attività si risolve nel mero accertamento dei requisiti tecnici di indispensabilità della terapia o del farmaco richiesto²⁰.

Da ciò deriva che la determinazione del contenuto pretensivo del diritto alla salute (*rectius*: le prestazioni sanitarie necessarie per soddisfarlo) è, per una parte, ricavabile direttamente dalla Costituzione e di conseguenza rimessa al giudice (ovvero, per il tramite di questi, ai medici e ai soggetti malati²¹). Con la conseguenza, assolutamente rilevante nella nostra prospettiva, che il legislatore e l'amministrazione non hanno il potere escludere tale pretesa dal contenuto del diritto all'assistenza sanitaria, ma solo di accertare la sussistenza (o la carenza) di quelle condizioni richieste affinché questa assuma quello spessore contenutistico suscettibile di assicurarle una tutela rafforzata²².

Sulla scorta di tale argomentazione, il giudice ordinario che si trovi a decidere della richiesta di erogazione di una prestazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale, valutando incidentalmente l'accertamento compiuto dall'amministrazione, non invade sfere di competenza riservate, ma accerta la fondatezza (o meno) della posizione giuridica dedotta in giudizio, delimitando di conseguenza l'ambito del potere amministrativo.

Questa dunque è stata l'impostazione seguita dai Tribunali civili che si sono pronunciati in base alla disciplina vigente prima delle modifiche introdotte dalla l. 57 del 2013: una volta affermata la giuri-

²⁰ Per un'analisi di questo orientamento della giurisprudenza di legittimità con riferimento al diritto all'assistenza farmaceutica si veda A. COSENTINO, *Il "caso Di Bella" nella giurisprudenza civile*, in E. BRUTI LIBERATI (a cura di), *Diritto alla salute e terapie alternative: le scelte dell'amministrazione sanitaria e il controllo dei giudici. Riflessioni in margine al caso Di Bella*, Milano, 2003, 21-24. Più di recente sulla c.d. teoria dei diritti incompressibili si veda A. TRAVI, *Tutela dei diritti e riparto di giurisdizione*, in *Questione Giustizia*, 1, 2009, p. 48 ss; C. MARZUOLI, *Diritti e interessi legittimi: due categorie in cerca di identità*, in *Questione giustizia*, 2, 2009, p. 34 ss; L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti incompressibili: origini ed attuali tendenze*, in *Dir. proc. amm.*, 2010, p. 483 ss; A. CARATTA, *Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione*, in *Riv. dir. proc.*, 2010, p. 27 ss; F. PATRONI GRIFI, *L'eterno dibattito sulle giurisdizioni tra diritti incompressibili e lesione dell'affidamento*, in *Foro amm. TAR*, 2011, 9; S. ROBERTO, *Diritti fondamentali e tutela amministrativa: tra esigenze di effettività ed esigenze finanziarie*, in *Riv. giur. sarda*, 2011, f. 1, 241 ss, f. 2, 50 ss.

²¹ La salute, in quanto diritto personalissimo, non può prescindere dalla definizione che ne dà il singolo titolare, sia pure con la cooperazione indispensabile di un medico. E il profilo dell'autodeterminazione emerge attraverso l'azione giudiziale. La via giudiziale, infatti, permette di dar voce al profilo strettamente individuale del diritto alla salute quando esso incontra nell'organizzazione sanitaria ostacoli o assenza di garanzia dell'effettività di una cura essenziale. Per la rilevanza dell'autodeterminazione dell'individuo nella definizione del contenuto del diritto alla salute si veda B. PEZZINI, *La scelta terapeutica tra esercizio di potere e assunzione di responsabilità (profili costituzionali del caso Di Bella)*, in E. BRUTI LIBERATI (a cura di), *op. cit.*, 74-76; A. PIOGGIA, *Consenso informato al trattamento sanitario e amministrazione della salute*, in *Riv. tri. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss; ID., *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *RDSS*, 2011, 21 ss.

²² Cfr., *ex multis*, Cass. Sez. Un. sent. n. 2923 del 27.12.2012; Sez. Un. 13 luglio 2006 n. 15897, 30 maggio 2005 n. 11334, 24 giugno 2005 n. 13548, Cass. S.U. n. 11567/2007.

sdizione sul presupposto che si trattava di posizione rientrante nel “nucleo intangibile” del diritto alla salute, hanno ricondotto la fattispecie sotto la disciplina del d. m. 5.12.2006 ed hanno accertato i fatti costitutivi del diritto ad usufruire della terapia cellulare²³.

In particolare, va considerato che nelle decisioni esaminate, ai fini della prova dell'adeguatezza e dell'indispensabilità della “cura Stamina” per il singolo ricorrente, viene dato rilievo determinante al giudizio tecnico del medico curante che ha prescritto la terapia, alla documentazione scientifica e ai dati clinici dedotti in giudizio attestanti gli effetti migliorativi sullo stato di salute del paziente.

Questo è un aspetto fondamentale perché è con il contributo della competenza tecnica che si completa la definizione in concreto del contenuto della pretesa alla prestazione sanitaria; e la riprova della sua centralità sta nel fatto che è un dato comune di tutte le decisioni esaminate. Differenze ci sono ma riguardano un altro profilo, quello della valutazione dell'incidenza dell'accertamento compiuto da parte dell'AIFA²⁴ rispetto alle situazioni soggettive dei ricorrenti. In proposito si possono distinguere tre orientamenti diversi.

In un caso, l'organo giudicante ha assunto l'*irrilevanza* del provvedimento amministrativo sul presupposto che la pretesa fatta valere in giudizio abbia natura di diritto perfetto ed incompressibile rispetto al quale «nei casi di estrema necessità ed urgenza, come per il caso di specie in cui il ricorso al trapianto di cellule staminali costituisce l'unico rimedio possibile e, quindi, irrinunciabile”, l'amministrazione non ha il potere di incidere neppure per la tutela di esigenze ed interessi diversi “seppur pubblicistici e rilevanti secondo i dettami della Carta costituzionale»²⁵.

In questa prospettiva, in coerenza con l'assunto utilizzato per fondare la giurisdizione²⁶, per accogliere la domanda ed ordinare la somministrazione della terapia, non si ricorre all'istituto della disappli-

²³ Nelle pronunce si legge che risultano provati i seguenti elementi: il paziente è affetto da una grave patologia a rapida progressione per cui mancano valide alternative terapeutiche, che la terapia è stata avviata in base ad una specifica prescrizione medica, previa acquisizione del consenso informato del paziente (o dei suoi rappresentanti legali) e del parere del Comitato Etico della struttura, che esiste almeno una pubblicazione su rivista scientifica relativa alla terapia elaborata dalla Fondazione Stamina, che la terapia somministrata ha recato tangibili, seppur lievi, miglioramenti della condizione di salute del paziente in termini di «rallentamento del decorso della malattia» (Tribunale di Venezia, 30.08.2012) o «di alleviamento delle sofferenze» (Tribunale di Matera, 8.10.2012) e, infine, che i trattamenti praticati non hanno prodotto effetti nocivi né effetti collaterali.

²⁴ I giudici ordinari, chiamati a decidere sulle domande di prosecuzione o somministrazione della terapia cellulare elaborata da Stamina, infatti, hanno dovuto accertare, in via incidentale, la validità del provvedimento di AIFA che rappresentava il presupposto giuridico della condotta di diniego tenuta dall'azienda convenuta in giudizio; l'accertamento della validità del provvedimento presupposto costituiva, cioè, antecedente logico necessario per la valutazione della liceità del comportamento incidente sul diritto soggettivo (ad usufruire della terapia) fatto valere dai ricorrenti.

²⁵ Cfr. Tribunale di Crotone, ordd. 31 gennaio 2013 e 14 febbraio 2013 consultabili al sito www.biodiritto.org.

²⁶ Secondo la “teoria dei diritti perfetti” rispetto all'attività amministrativa che incide sui tali posizioni giuridiche rinforzate non trovano applicazione i limiti derivanti dagli artt. 4 e 5, legge 2248/1965, all. E, i quali sono invocabili soltanto a garanzia dell'attività esplicata dall'amministrazione nell'esercizio di potestà pubbliche ad essa legittimamente conferite dall'ordinamento e quindi non trovano applicazione in caso di carenza di potere, situazione che ricorre ogniqualvolta emerga la lesione di un diritto inerente la libertà e la dignità umana. In altre parole, l'attività amministrativa che comprime il nucleo essenziale di diritti fondamentali è solo apparentemente provvedimentale perché l'amministrazione è istituzionalmente sprovvista di potere pubblicistico-autoritativo. Da ciò deriva che il giudice ordinario può adottare anche pronunce costitutive o di condanna ad un *facere* pubblicistico o ad un *pati*.

cazione perché non sussistendo in capo all'amministrazione il potere di limitare il diritto fatto valere in giudizio, si deve ritenere che non vi sia un provvedimento in senso proprio ovvero non vi sia un atto espressione di potere amministrativo. Ciò consente al giudice di decidere la controversia prescindendo dalla considerazione delle ordinanze dell'AIFA ossia accertando direttamente la sussistenza dei presupposti legali fissati dal decreto ministeriale 5.12.2006.

In altre pronunce, il giudice vaglia espressamente la (prima) ordinanza dell'AIFA e conclude che essa si basa su una ricostruzione dei fatti inesatta²⁷; conseguentemente accerta profili di illegittimità riconducibili al vizio di eccesso di potere – quali la contraddittorietà, il difetto di istruttoria²⁸ o «la violazione dei canoni di adeguatezza e proporzionalità dell'attività amministrativa»²⁹ – e disapplica (ai sensi dell'art. 5 l. 2248/1865, all. E) il provvedimento, ordinando agli Spedali Civili di Brescia di somministrare la terapia Stamina come elaborata nel laboratorio di quello stesso ospedale³⁰.

Il terzo orientamento assunto dalla giurisprudenza, invece, cambia completamente piano: la questione non è risolta facendo ricorso alla disapplicazione, ma si utilizza lo strumento dell'interpretazione

²⁷ Cfr. Tribunale Venezia, ord. 30 agosto 2012, in particolare, rispetto all'adeguatezza del laboratorio della clinica bresciana che risulta autorizzato alla produzione e al trapianto di cellule staminali emopoietiche, alla sussistenza di dati pubblicati su riviste scientifiche rispetto ai quali il giudice ritiene non rilevante il dato meramente quantitativo, al parere del comitato etico che secondo il giudice non può dirsi carente o generico ma semplicemente "sommario" in conformità a quanto previsto dal d.m. 5.12.2006 che ne prevede il rilascio d'urgenza, all'informativa di cui al comma 6 per la quale il giudice ritiene che le parti fossero ancora nei termini posto che la tempistica dettata dal d. m. del 2004 doveva essere adattata alla specificità dei casi.

²⁸ Cfr. Tribunale Venezia, ord. 30 agosto 2012; Tribunale Trento, 20 novembre 2012.

²⁹ Significativa, in particolare, la motivazione del Tribunale Matera, 9 ottobre 2012 che afferma «(...) tenuto conto che né dalla motivazione del provvedimento, né dalla documentazione successivamente acquisita, risulta una vera e propria emergenza sanitaria in atto, oppure casi accertati di danni provocati dalla terapia ad alcuno dei "disperati" pazienti ad essa sottoposti – chè al contrario, per alcuni di essi vengono segnalati piccoli progressi o sollievi – il provvedimento inibitorio avrebbe dovuto costituire davvero l'estrema ratio, dopo aver esperito ogni tentativo di chiarire l'oscurità e correggere deficienze della metodica terapeutica (...). È questo modo di esercizio del proprio potere, l'aspetto che fa apparire allo stato censurabile l'ordinanza dell'AIFA del 15.05.2012: l'aver svolto le funzioni pubbliche di farmacovigilanza ad essa affidata senza la dovuta gradualità, con modalità incongrue rispetto all'obiettivo da perseguire – tutelare la salute pubblica senza pregiudicare quella dei singoli – così obliterando i canoni dell'adeguatezza e della proporzionalità dell'azione amministrativa, insiti nel principio costituzionale del buon andamento».

³⁰ Cfr. Tribunale Matera, sez. lav., 9 ottobre 2012: «Nonostante il contenuto dell'ordinanza dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) del 15 maggio 2012, che ha vietato qualunque attività ("prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni") sulle cellule umane presso l'azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia in collaborazione con la Stamina Foundation Onlus, non può escludersi la positiva ricorrenza dei requisiti invece negati dall'ordinanza dell'Aifa e deve quindi ordinarsi a quell'azienda di provvedere alla somministrazione della terapia cellulare secondo la metodica Stamina in favore di un minore affetto da malattia neurodegenerativa per la quale è insussistente una cura idonea a rallentarne il decorso». In termini analoghi si veda Tribunale di Pesaro – Sez. Lav., ord. 13 marzo 2013, pronunciata dopo la seconda ordinanza AIFA, ove si afferma che «L'accoglimento del ricorso di procedere con urgenza alla somministrazione al paziente di cellule staminali mesenchimali secondo la "metodica Stamina", ma con prescrizione di rivolgersi ad una delle cell-factories autorizzate, equivale sostanzialmente alla sua reiezione. Del resto l'opposizione a tale protocollo sanitario si fonda essenzialmente sugli esiti delle indagini preliminari condotte dalla Procura della Repubblica di Torino nei confronti del laboratorio Stamina Foundation. Queste però hanno evidenziato solo irregolarità di carattere igienico e formale, tant'è che né l'Autorità amministrativa, né quella giudiziaria inquirente hanno provveduto ad apporre i sigilli ai laboratori in questione. Il ricorrente pertanto è autorizzato a curarsi presso gli Spedali Civili di Brescia, dovendo essere disapplicate le ordinanze AIFA del 15 maggio e 29 novembre 2012».

ovvero si circoscrive in via interpretativa l'ambito di applicazione del provvedimento (*rectius*: del potere) a partire dal contenuto del diritto dedotto in giudizio.

Ci sembra, infatti, che le soluzioni offerte da questa giurisprudenza possano apparire congrue solo se il punto di partenza è una certa rappresentazione del diritto da tutelare la quale si riverbera sul processo di individuazione del potere amministrativo che è intervenuto a limitarlo.

In questo senso, il giudice ritiene che il potere dell'Agenzia italiana del farmaco sia da intendersi come limitato alla farmacovigilanza in senso stretto, cioè al controllo sulle modalità di preparazione dei medicinali e sulle strutture autorizzate a produrli. Pertanto, i provvedimenti adottati sono interpretati come esclusivamente diretti (*rectius*: legittimati) a vietare la produzione della particolare terapia cellulare nel laboratorio dell'Azienda Ospedaliera degli Spedali Civili di Brescia che è risultato sprovvisto delle dovute autorizzazioni.

Da ciò si fa derivare che tali provvedimenti non hanno l'effetto di vietare l'elaborazione della "cura innovativa" e di negarne la somministrazione ai pazienti, ma si limitano ad imporre all'Azienda Ospedaliera di utilizzare, a tal fine, materiale biologico trattato in un laboratorio specificamente autorizzato alla produzione di cellule staminali³¹.

Come si vede, pur nella diversità delle tecniche argomentative e delle soluzioni offerte, il tipo di ricostruzione è sempre lo stesso: i giudici hanno individuato il contenuto della pretesa dedotta in giudizio, interpretando e applicando le diverse fonti che lo regolano, ed hanno determinato a partire da esso l'esistenza e la misura del potere dell'autorità sanitaria.

Ciò non comporta, naturalmente, che le autorità amministrative non abbiano alcun potere, ma solo che il suo ambito si delimita (di volta in volta) a partire dal contenuto del diritto individuale (e non viceversa).

³¹ Vedi Tribunale di Torino, sez. lav., ord. 4 febbraio 2013 e 7 marzo 2013 secondo il quale «Premesso che i pazienti che si sono sottoposti al trattamento con le cellule elaborate secondo il metodo Stamina hanno avuto un inconfutabile miglioramento, e tenuto conto dell'ordinanza del 29 novembre 2012 dell'Agenzia italiana del farmaco (con cui si ordina all'Azienda ospedaliera di Brescia di dare attuazione alle ordinanze di accoglimento di alcuni tribunali utilizzando esclusivamente le cellule staminali prodotte presso un centro autorizzato), la manipolazione delle cellule staminali deve avvenire presso un centro autorizzato dal Ministero della sanità ma mediante l'utilizzo del metodo Stamina». Vedi anche Tribunale di Firenze – Sez. Lav., ord. 17 dicembre 2012 «Le violazioni riscontrate dall'AIFA costituiscono oggetto di un'articolata indagine penale. Ne consegue che la ricorrente ha diritto alla terapia, ma nel preciso rispetto delle norme poste a tutela della sua stessa salute. Occorre così provvedere in suo favore alla somministrazione delle cellule staminali mesenchimali secondo la "metodica Stamina", ma mediante l'utilizzo di cellule prodotte in un laboratorio autorizzato secondo l'elenco di cui al comunicato 179 del Ministero della Salute del 7 settembre 2012». Per le medesime conclusioni vedi Tribunale di Pesaro ordd. 4 marzo 2013 e 15 aprile 2013. Per una soluzione in parte diversa v. Tribunale di Trento, 24 dicembre 2012: in questo caso il giudice ritiene che le ordinanze AIFA abbiano accertato non solo l'inidoneità del laboratorio di produzione, ma anche irregolarità nelle modalità di preparazione della terapia elaborata da Stamina. Tuttavia, invece di respingere la domanda – soluzione che sarebbe sembrata coerente con le premesse – ordina agli Spedali Civili di Brescia di somministrare una terapia cellulare utilizzando cellule prodotte in un laboratorio autorizzato e ricorrendo ad un protocollo terapeutico diverso da quello elaborato da Stamina. In particolare intima all'A.O. Spedali civili di «avviare immediatamente il procedimento ex art. 1 co. 4 d. m. 5.12.2006 per l'impiego di medicinali per terapia cellulare somatica, prodotti nel rispetto dell'art. 2 dm. cit., (...), procedendo con le stesse modalità temporali all'individuazione dei una delle 13 cell factories autorizzate presenti sul territorio».

4. Lo spazio del potere: la discrezionalità del legislatore tra tutela dell'affidamento e principio di precauzione

La stessa impostazione caratterizza anche le pronunce giudiziarie intervenute dopo l'entrata in vigore del d.l. 25 marzo 2013, n. 24 e della legge di conversione l. n. 57 del 2013.

Vi sono però delle significative differenze che occorre mettere in evidenza.

Come si ricorderà per rispondere alle aspettative generate dall'impiego della terapia e agli ordini di somministrazione della stessa emessi dai Tribunali, il Governo ha deciso di «sottoporre il protocollo Stamina alle regole della scienza».

Con il d.l. 25 marzo 2013, n. 24, è stata autorizzata la prosecuzione dei trattamenti con la “metodica Stamina” che risultassero già iniziati o già autorizzati dall'autorità giudiziaria alla data di entrata in vigore dello stesso (art. 2, co. 2 e 4)³² e, in sede di conversione, è stato previsto l'obbligo di avviare una sperimentazione clinica sui medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali (art. 2, comma 2-bis l. 23 maggio 2013, n. 57)³³.

La *ratio* della previsione si ricava dalla relazione di accompagnamento al ddl di conversione ove si legge che la norma «tiene conto di un principio etico, largamente seguito in sanità, secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia provocato gravi effetti collaterali non deve essere interrotto».

L'intenzione del legislatore era permettere la prosecuzione della terapia, tutelando le aspettative generate in chi l'aveva già iniziata o era stato giudizialmente autorizzato ad ottenerla, nel periodo di tempo strettamente necessario ad accertare – in modo scientificamente fondato – se e quali patologie potessero rientrare nel protocollo di sperimentazione e quindi quali pazienti, eventualmente, potessero essere “arruolati” nella stessa.

Certo è che le autorità avrebbero dovuto agire il più rapidamente possibile dato che i pazienti che avevano avuto accesso, o chiedevano di accedere, al trattamento erano affetti da gravissime patologie a rapida progressione, ma è pur vero che da qualche parte si doveva cominciare per “mettere ordine” nella vicenda. A tal fine, lo strumento non poteva che essere una sperimentazione clinica volta ad accertare la validità scientifica, l'efficacia e la sicurezza della terapia cellulare elaborata dalla Fondazione Stamina; semmai è discutibile che i provvedimenti del potere esecutivo (cfr. § 2) l'abbiano regolata nel dettaglio.

Nondimeno la disciplina della speciale sperimentazione ha dato consistenza a determinate pretese soggettive, confermando la loro rilevanza, e contemporaneamente ha previsto un criterio di differen-

³² L'art. 2, co. 2, del D.L. 25 marzo 2013, convertito in L. 23 maggio 2013, n. 57, dispone che «Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata(...)» e il comma 4 del medesimo articolo aggiunge che «Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria».

³³ Sulle rilevanti modifiche apportate in sede di conversione del decreto grazie alle quali «il testo della legge di conversione è stato riallineato alle disposizioni della normativa UE» si veda M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della “vicenda Stamina”*, in *Rass. dir. pubb. eu.*, 1, 2013, 75-78 e P. I. D'ANDREA, *Diritto, tecnica e economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in *www.forumcostituzionale.it*, 10.10 2013 (spec. § 9).

ziazione tra le stesse, elemento che ha permesso ai giudici di apprezzarle nei termini dell'art. 3 della Costituzione.

Infatti, è stato subito osservato che il legislatore invece di rimediare alle disparità di trattamento generate dai provvedimenti giudiziari ne avrebbe create altre³⁴; in particolare, differenziando il trattamento di pazienti affetti dalle medesime gravi malattie in base a criteri meramente temporali, avrebbe subordinato il godimento di posizioni soggettive riconducibili al nucleo essenziale del diritto alla salute a criteri slegati dalla valutazione della condizione patologica dei pazienti e dalla sua evoluzione nel tempo³⁵.

In questo modo, secondo la giurisprudenza, il d.l. ha introdotto un'irragionevole discriminazione nel godimento di pretese che l'ordinamento (*rectius*: la Costituzione) vuole intangibili e protegge in modo assoluto.

In tale prospettiva, allora, l'alternativa che si poneva era fra la possibilità di individuare un'interpretazione della norma conforme a Costituzione e la necessità di sollevare questione di legittimità costituzionale.

La strada scelta è stata per lo più la prima: sulla base dell'applicazione diretta dell'art. 32 Cost.³⁶ o di una – altrettanto discutibile – interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2, co. 2 e 4 del d.l. 23 del 2013³⁷ i giudici hanno intimato all'Azienda Ospedaliera di Brescia di somministrare il trat-

³⁴ Per tale rilievo critico v. G. D'AMICO, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del "metodo Stamina"*, in *Quad. cost.*, 2, 2013, 420 ss.

³⁵ V. Tribunale di Chiavari, 10 giugno 2013: «tale intervento normativo non pare aver tenuto conto del valore direttamente precettivo e fondamentale dei valori costituzionali che la materia deve necessariamente affrontare affidando il riconoscimento di un diritto al trattamento di per sé validato, sostanzialmente a criteri influenzati da fattori cronologici (come l'aver già iniziato il trattamento, l'aver ottenuto un provvedimento giudiziario, l'essere inseriti in una futura sperimentazione...) che appaiono peraltro slegati da valutazioni strettamente collegate alla patologia e alla sua evoluzione nel tempo (chi ha già avuto accesso al trattamento potrebbe esser persona meno grave o malata da meno tempo di chi chiede ora l'accesso o aver ottenuto un provvedimento giudiziario favorevole in tempo anteriore per variabili anche indipendenti dallo stato di salute)». «Ciò premesso i valori fondamentali e costituzionalmente garantiti, in particolare, di cui agli artt. 2, 3, 32 della Costituzione (...) devono essere (...) ritenuti del tutto prevalenti, nel riconoscere anche ai malati la cui situazione non è immediatamente riconducibile a quelle riportate dalla nuova normativa vigente, il diritto ad ottenere quanto richiesto».

³⁶ In alcuni casi i giudici si sono limitati a rilevare l'illegittimità del "discrimine temporale" introdotto dal legislatore per contrasto con i principi fondamentali sanciti agli artt. 2, 3, 32 della Costituzione ed hanno accolto la domanda cautelare di accesso alle terapie applicando direttamente l'art. 32 Cost. – e quindi disapplicando l'art. 2, co. 2 e 4, d. l. n. 24/2013. In questi termini, v. Tribunale di Chiavari, 10 giugno 2013; Tribunale di Taranto, sez. lav., 8 maggio 2013, n. 3077 in Guida al diritto 2013, 30, 18.

³⁷ In alcune pronunce è stato espressamente affrontato il problema del coordinamento tra la disciplina relativa all'impiego c.d. compassionevole delle terapie cellulari, prevista dal d.m. 5.12.2006, e la disciplina sopravvenuta. Secondo una prima tesi interpretativa, la l. n. 57 del 2013 non ha tolto efficacia al decreto sull'impiego compassionevole di terapie avanzate il quale continuerebbe ad essere invocabile accanto alla sperimentazione clinica sui medicinali per terapie a base di cellule staminali mesenchimali, introdotta ex novo dall'art. 2, co. 2-bis, della legge. Secondo i Tribunali, ove non ricorrano i presupposti per fruire della "corsia preferenziale" prevista dall'art. 2, co. 2 e 4, l. n. 57 del 2013, nulla impedisce di vagliare l'applicabilità del regime generale di cui al d.m. 5.12.2006 (cfr. Tribunale di Messina, sez. lav., ord. 13 settembre 2013). Ciò consentirebbe un'interpretazione costituzionalmente orientata del predetto art. 2, co. 2 e 4, che andrebbe interpretato nel senso di non precludere l'accesso al "metodo Stamina" a quei pazienti che, pur essendo affetti da gravi malattie a rapida progressione, non rientrano nel criterio cronologico previsto dalla norma. Com'è

tamento con la metodica Stamina anche a quei pazienti che, pur essendo affetti da gravi malattie a rapida progressione ed essendo in possesso della prescrizione di un trattamento con cellule staminali secondo tale protocollo, non rientravano nel criterio cronologico previsto dalla norma.

In un caso, con una soluzione più coerente con il sistema di giustizia costituzionale vigente nel nostro ordinamento, il giudice ha accolto la domanda in via cautelare sollevando contestualmente questione di costituzionalità dell'art. 2, co. 2 e 4, l. n. 57/2013 nella parte in cui subordina la prosecuzione dei trattamenti con la "terapia Stamina" a un criterio meramente "temporale" del tutto slegato dalla condizione clinica delle persone interessate³⁸.

Come si vede, sebbene le due tecniche decisorie utilizzate non siano equivalenti e solo la seconda (rimessione della questione alla Corte costituzionale) sia coerente con il nostro sistema giuridico, alla base delle pronunce vi è la medesima convinzione per cui lo statuto costituzionale del diritto alla salute impedisce che la definizione del suo contenuto concreto si risolva interamente sul piano delle scelte politiche, perché, per una parte è ricavabile direttamente dalla Costituzione e può essere ope-

evidente, anche con questa interpretazione i giudici hanno – di fatto – disapplicato una norma primaria realizzando un controllo di costituzionalità di tipo diffuso in violazione dell'art. 134 della Costituzione. Invero, i giudici sono consapevoli di questo, ma si giustificano appellandosi alle peculiarità del caso concreto, affermando che «ferme restando le competenze del giudice costituzionale, il giudice ordinario è deputato a garantire, sia pure limitatamente alla fase cautelare, con riguardo a casi connotati da condizioni di indifferibilità ed urgenza, la protezione di un diritto primario, qual è il diritto alla salute, riconosciuto dall'art. 32 Cost. quale norma direttamente precettiva, diritto che potrebbe essere irrimediabilmente compromesso nei tempi necessari allo svolgimento del giudizio innanzi alla Consulta». In questi termini, v. Tribunale di Messina, sez. lav., 13 settembre 2013; Tribunale di Trento, sez. lav., ord. 29 marzo 2013, Tribunale di Imperia, sez. lav., decreto 21 aprile 2013, Tribunale di Mantova, sez. lav., ord. 30 aprile 2013, Tribunale di Cagliari, sez. lav., decr. 16 aprile 2013, Tribunale di Parma, sez. lav., ord. 30 aprile 2013, Tribunale di Ravenna, sez. lav., ord. 26 aprile 2013, Tribunale di Catania, sez. lav., ord. 9 maggio 2013, Tribunale di Monza, sez. lav., ord. 13 maggio 2013 e, da ultimo, Tribunale di Roma, sez. lav., 18 novembre 2013.

³⁸ V. Tribunale di Taranto, 24 settembre 2013. In particolare, una volta chiarito che l'unica norma applicabile al caso di specie è l'art. 2 l. n. 57 del 2013, il giudice rileva che la previsione legislativa che autorizza le infusioni di cellule elaborate secondo il "protocollo Stamina" unicamente a soggetti che, alla data di entrata in vigore della legge, abbiano già intrapreso il trattamento o che siano in possesso di una autorizzazione giudiziaria è lesiva dell'art. 3 della Costituzione in quanto subordina il godimento di un profilo essenziale del diritto alla salute a condizioni da esso scollegate e connesse a un fattore meramente temporale. Affronta perciò la questione del rapporto fra tutela cautelare e pregiudiziale costituzionale, dichiarando di accogliere quell'indirizzo interpretativo che ritiene sufficiente per l'accoglimento della pretesa cautelare, la non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità della norma che *de jure condito* ne imporrebbe il rigetto. Secondo questa lettura, proposta dalla giurisprudenza amministrativa (Cons. Stato, Ad. plen., 20 dicembre 1999, n. 2; Cons. Stato, 23 maggio 2001, n. 458), «nella fase cautelare, al fine di conciliare il carattere accentratore del controllo di costituzionalità delle leggi, ove ne ricorrano i presupposti, con il principio di effettività della tutela giurisdizionale, non può escludersi quando gli interessi in gioco lo richiedano, una forma limitata di controllo diffuso che consente la concessione del provvedimento di sospensione, rinviando alla fase di merito al quale il provvedimento cautelare è strettamente collegato, il controllo della Corte costituzionale, con effetti erga omnes (...). In tale contesto la concessione della misura cautelare (...) non comporta la disapplicazione di una norma vigente, ma tende a conciliare la tutela immediata e reale, ancorché interinale, degli interessi in gioco con il carattere accentratore del controllo di costituzionalità delle leggi». Pertanto, seguendo questa impostazione, il giudice accoglie l'istanza cautelare *ad tempus* (ossia sino all'esito della decisione da parte della Corte costituzionale della questione di costituzionalità) e contestualmente solleva questione di legittimità della norma che *non ha* applicato.

rata, in ultima istanza, dal giudice (ordinario e costituzionale), con l'inevitabile ricorso all'ausilio di un tecnico.

D'altra parte, come vedremo subito, gli aspetti più problematici riguardano proprio quest'ultimo profilo, cioè il rapporto con la tecnica.

L'impostazione seguita dai Tribunali è stata però sconfessata sia dalla Corte di Strasburgo³⁹ sia dalla Corte costituzionale che hanno ritenuto che le disparità di trattamento introdotte dal d.l. 24 del 2013 erano giustificate da un legittimo e proporzionato obbiettivo di tutela della salute.

Ciò perché in attesa che fosse ritualmente accertata, nelle sedi adeguate, la sicurezza e l'efficacia della metodica Stamina era la prosecuzione del trattamento e non il suo rifiuto che doveva considerarsi "eccezionale". Pertanto, le peculiarità del caso e le differenze fra la situazione dei pazienti che avevano già avviato la terapia e quella dei pazienti che ne avevano chiesto l'accesso dopo la promozione della "speciale" sperimentazione, impedivano che fra le stesse potesse operarsi un confronto apprezzabile nei termini del principio di uguaglianza⁴⁰.

5. Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale

Le soluzioni adottate dalla giurisprudenza sono state fortemente criticate, in particolare per due ordini di ragioni: l'aver operato un indebito sindacato sostitutivo su scelte espressione di discrezionalità tecnica dell'amministrazione⁴¹ e, su un diverso piano, l'aver invaso la "sfera riservata alla scienza" ordinando la somministrazione di un trattamento in assenza della validazione della sua efficacia terapeutica da parte della comunità scientifica⁴².

Sotto il primo profilo, è stato osservato che l'Autorità giudiziaria – intervenuta prima della l. n. 57 del 2013 – andando ad accertare la sussistenza dei presupposti di fatto legittimanti la prosecuzione dei

³⁹ La Corte europea dei diritti dell'uomo nel caso *Durisotto c. Italia* (application n.o. 62804/13), ha dichiarato inammissibile il ricorso proposto dal padre di una ragazza (affetta da una grave malattia neurodegenerativa) che si era vista negare dal Tribunale di Udine l'accesso alla "terapia Stamina" sulla base del criterio introdotto dall'art. 2 d.l. n. 24 del 2013. Secondo il ricorrente, la pronuncia del tribunale aveva leso il diritto alla vita (art. 2) e quello al rispetto della vita privata (art. 8), nonché il diritto a non subire discriminazioni (art. 14) perché, in casi simili, altri Tribunali avevano autorizzato le somministrazioni. Ma la Corte europea ha affermato che nel rifiutare l'accesso al metodo Stamina il Tribunale di Udine ha "dato ragioni sufficienti" e che la decisione non può considerarsi "arbitraria" perché il rifiuto è stato imposto sulla base del decreto legge n. 24 del marzo 2013, che nel regolare (limitare) l'accesso al metodo Stamina in attesa che sia accertata la sua validità ed efficacia terapeutica, persegue un legittimo obiettivo di tutela della salute ed è proporzionato allo scopo.

⁴⁰ Cfr. Corte costituzionale 5 dicembre 2014, n. 274: «Le circostanze peculiari ed eccezionali che hanno indotto il legislatore a non interrompere il trattamento nei confronti dei pazienti che l'avevano già avviato o per i quali un giudice aveva ordinato alla struttura di avviarlo, non ricorrono, dunque, nei riguardi di altri pazienti che quel trattamento successivamente chiedano che sia loro somministrato. In relazione a detti soggetti non trova, infatti, giustificazione una deroga al principio di doverosa cautela nella validazione e somministrazione di nuovi farmaci. E ciò pertanto, di per sé, esclude (...) che tra le due categorie di pazienti poste in comparazione sussista la violazione del precetto dell'uguaglianza ipotizzata dal remittente».

⁴¹ V. A. SCALERA, *Brevi note a margine del "caso Stamina"*, in *Fam. e dir.*, 10/2013, 941. Pone il problema anche se in termini meno netti anche G. DE MURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *RAIC*, 4/2013, 3-4.

⁴² A. SCALERA, *op. cit.*, 942.

trattamenti ai sensi dell'art. 1, co. 4, del d. m. 5.12.2006, avrebbe operato un sindacato di merito di tipo sostitutivo del giudizio tecnico riservato all'Agenzia Italiana del Farmaco⁴³.

Senonché questa obiezione non convince fino in fondo. Come si sa, infatti, il carattere opinabile della valutazione tecnica non giustifica di per sé una riserva di potere in capo all'amministrazione; a tal fine è necessaria un'esplicita attribuzione da parte della legge che, a sua volta, è giustificata e ammissibile nei limiti posti dal sistema costituzionale⁴⁴.

In questo senso, quando sono in gioco fondamentali diritti della persona l'applicazione alla fattispecie della norma di riconoscimento del diritto impone un'interpretazione restrittiva della norma di conferimento del potere e, come abbiamo osservato, può portare ad escludere la sussistenza del potere per determinati profili.

Ebbene che l'amministrazione (AIFA) non fosse titolare di un potere (in senso stretto) di valutazione tecnica è dimostrato dal fatto che i presupposti tecnico-scientifici a cui il d. m. 5.12.2006 subordina l'uso compassionevole di terapie cellulari sono rimessi, dallo stesso decreto, alla valutazione del medico prescrittore e del responsabile del laboratorio di produzione, in altre parole alla competenza tecnica di singoli professionisti⁴⁵ (nonché agli esperti clinici del Comitato etico deputato a rilasciare un parere preventivo – che nel caso di specie era stato favorevole).

Non a caso, quindi, i Tribunali per accertare la sussistenza di tali requisiti tecnici hanno attribuito un rilievo determinante alla prescrizione del medico curante o di uno specialista della materia che ne attestava la ricorrenza nella singola ipotesi.

L'aspetto veramente discutibile delle pronunce esaminate è piuttosto il mancato ricorso ad una consulenza tecnica. Tale modo di operare è stato giustificato in ragione della estrema gravità e della rapida progressione delle patologie da cui erano affetti i ricorrenti, e quindi della necessità di dare risposta nei ristretti tempi del procedimento d'urgenza, ma è difficilmente difendibile perché l'acquisizione di un giudizio tecnico "terzo" sarebbe stata doverosa considerato il carattere specialistico e controverso del metodo in questione⁴⁶.

⁴³ A. SCALERA, *op. cit.*, 941.

⁴⁴ In questi termini C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano, 1985, spec. 226-227 e 233-234; A. TRAVI, *Il giudice amministrativo e le questioni tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni*, in *Dir. pubbl.* 2004, 458. Sul tema della c.d. "discrezionalità tecnica" con particolare riferimento alle ricadute di questa categoria sul piano del sindacato giurisdizionale la letteratura è, come noto, molto ampia. Senza pretesa di completezza si rivia, oltre agli Autori citati, a F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. proc. amm.*, 1983, 371 ss; D. DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova, 1995; ID., *Discrezionalità tecnica e incisività del controllo giurisdizionale*, in *Gior. dir. amm.*, 1999, 1179; F. CINTIOLI, *Giudice amministrativo, tecnica e mercato*, Milano, 2005; A. GIUSTI, *Contributo allo studio di un concetto ancora indeterminato. La discrezionalità tecnica dell'amministrazione*, Napoli, 2007; C. VIDETTA, *L'amministrazione della tecnica. La tecnica fra procedimento e processo*, Napoli, 2008; M. ALLENA, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle valutazioni tecniche complesse: orientamenti tradizionali versus obblighi internazionali*, in *Dir. proc. amm.*, 2012, 4, 1602 ss; G. DE ROSA, *La discrezionalità tecnica: natura e sindacabilità da parte del giudice amministrativo*, in *Dir. proc. amm.*, 2013, 2, 513 ss.

⁴⁵ Si consideri che anche il Regolamento 1394/2007/CE, prima citato, fa ricadere l'uso "non autorizzato" (cioè in assenza dell'autorizzazione alla immissione in commercio) di medicinali per terapie avanzate preparate su base non ripetitiva alla «esclusiva responsabilità professionale di un medico».

⁴⁶ In questi termini A. SANTOSUOSSO, *Un altro caso Di Bella?*, in *Minorgiustizia*, 2013, 254 e 258. Al riguardo non si ignora che la Corte costituzionale con la sentenza 2 aprile 1999, n. 121 (pubb. in *Foro it.*, 1999, I, 1369),

In punto di diritto, però, l'interpretazione che i giudici hanno dato della previsione normativa è coerente con il sistema perché l'esercizio del potere di valutazione tecnica, nel caso di specie, è andato ad incidere su pretese della persona che godono di una tutela costituzionale rafforzata ed è dunque possibile sostenere che – rispetto ad esse – non possono esservi profili riservati all'amministrazione⁴⁷.

6. Sistema normativo “aperto” e rigore del metodo scientifico

Detto questo rimane da considerare l'altro argomento critico relativo ai rapporti fra regola giuridica e valutazione scientifica.

La giurisprudenza in esame è stata, infatti, considerata un'esemplare dimostrazione di ingerenza del diritto nella “sfera riservata alla scienza” in quanto avrebbe stabilito che un tipo di cura era quello più indicato per salvaguardare la salute dei ricorrenti, in assenza di una validazione dell'efficacia della terapia da parte della comunità scientifica⁴⁸ ed, anzi, nonostante l'opinione contraria manifestata da autorevoli esponenti del mondo scientifico⁴⁹.

pronunciata nel quadro del “caso Di Bella”, accolse il ricorso per conflitto di attribuzioni proposto dal Governo nei confronti dell'ordinanza istruttoria con cui il Pretore di Maglie si era riservato di stabilire le modalità di un accertamento tecnico finalizzato ad acquisire dati certi sull'efficacia del multitrattamento. Va precisato, però, che la pronuncia della Corte in quel caso si fondò sul presupposto che non si trattava di una consulenza tecnica limitata alla valutazione della fattispecie sottoposta all'esame del giudice, ma si intendeva disporre una valutazione generalizzata sul piano soggettivo – quanto a numero di pazienti coinvolti – e talmente estesa sul piano oggettivo – per l'ampio spettro di patologie, indefinito e svincolato dal caso oggetto del procedimento giudiziario – tale da interferire e porsi in concorrenza con l'accertamento dell'efficacia della nuova terapia demandata dalla legge alla sperimentazione ufficiale promossa dal Ministero della salute. Per queste ragioni, la Corte affermò che l'istituto della consulenza tecnica era stato utilizzato a fini impropri e quindi annullò l'ordinanza pretorile. Per un'analisi puntuale di questo profilo del “caso Di Bella” si veda A. MAESTRONI, *Il conflitto di attribuzioni tra poteri dello Stato: la sottile linea di confine tra il conflitto preventivo e il processo alle intenzioni nel caso Di Bella*, in E. BRUTI LIBERATI (a cura di), op. cit., 97 ss.

⁴⁷ Seguendo un'altra interpretazione, ugualmente plausibile, solo alcune delle valutazioni tecniche richieste dal d. m. 5.12.2006 – in particolare quelle concernenti la qualità farmaceutica dei medicinali impiegati – devono considerarsi attribuite alla competenza dell'AIFA (cfr. art. 2 d. m. 5.12.2006 e art. 53, co. 1 e 12, D.lgs. 219 del 2006) e per questo (non perché siano coinvolti profili di discrezionalità) sottratti ad un sindacato sostitutivo del giudice (ovvero sottoposti ad un sindacato solo estrinseco). Correttamente, però, la parte della giurisprudenza che ha adottato questa prospettiva ha ritenuto che i provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco non potessero avere l'effetto di vietare l'elaborazione della “cura innovativa” e di negarne la somministrazione ai ricorrenti, ma solo di imporre determinate modalità di realizzazione della prestazione (*rectius*: di preparazione dei medicinali utilizzati nel trattamento). Ciò perché rispetto alla pretesa dei ricorrenti al particolare trattamento cellulare quale unica alternativa terapeutica, pretesa che aggancia il nucleo essenziale del diritto alla salute, l'amministrazione è priva di potere riservato.

⁴⁸ A. SCALERA, op. cit., cit., 942. In senso opposto v. G. D'AMICO, op. cit., 424 secondo il quale «Le peculiarità del caso concreto possono far risultare non irragionevole che la dura lex (...) decida di imporsi sulla dura scientia».

⁴⁹ Il riferimento è ad alcuni articoli apparsi su riviste e quotidiani nazionali e internazionali. In particolare v., tra gli altri, A. ABBOTT *Stem-cell ruling riles researchers*, in *Nature*, vol. 495, 28 marzo 2013; M. CARROZZI ET AL., *Stem Cells in severe Infantile Spinal Muscular Atrophy (SMA1)*, in *Neuromuscular Disorder*, 22/2012, 1032 ss; l'articolo pubblicato su La Stampa dell'11 aprile 2013, 25, *Staminali, la deregulation giova solo a chi vende terapie*, di Paolo Bianco, ordinario di Anatomia e Istologia Patologica e Direttore del Laboratorio cellule staminali “Sapienza” presso l'Università di Roma.

Ciò avrebbe configurato una "invasione di campo" illegittima perché lesiva dei principi generali fissati dalla nostra Carta Costituzionale: in particolare degli artt. 9 e 33 Cost. che presidiano lo spazio della libertà di ricerca scientifica nonché dei principi elaborati dalla Corte costituzionale in alcune note pronunce relative all'incidenza delle questioni scientifiche sull'esercizio delle funzioni legislative in materia di salute⁵⁰.

Ma la questione pare più complessa.

Infatti, è indiscutibile che, di regola, una terapia sia definibile come tale solo se e quando la sua validità risulti dimostrata nella generalità dei casi secondo procedure e valutazioni standardizzate, sottoposte a controlli statistici da parte della comunità scientifica nazionale e internazionale⁵¹. Va però considerato che, nella fattispecie in esame, è la norma⁵² a consentire l'impiego di terapie che non sono state sottoposte ad un procedimento di validazione secondo i metodi "ordinari", qualora il medico le ritenga, in base a documentate ipotesi scientifiche, idonee a recare beneficio a singoli pazienti affetti da gravi malattie che non possono essere utilmente trattati con un medicinale autorizzato.

In altre parole, è lo stesso legislatore, nazionale ed europeo, a prevedere che una certa prestazione possa essere erogata in base ad una valutazione della sua "efficacia soggettiva" (cioè per il singolo paziente) conferendo il relativo potere di apprezzamento al singolo professionista⁵³.

⁵⁰ Il noto orientamento della Corte costituzionale è emerso nella sentenza 26 maggio 1998, n. 185 (in *Foro it.*, 1998, I, 1713) è stato sviluppato nelle successive sentenze 26 giugno 2002, n. 282 in *Giur. cost.*, 2002, p. 2020 ss; 14 novembre 2003, n. 338 in *Foro it.*, 2003, p. 392 ss ed è stato confermato, da ultimo, nella sentenza 8 maggio 2009, n. 151. In dottrina, si vedano i commenti a tali pronunce di D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2002, p. 2034 ss; R. BIN, *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo, importante chiarimento*, in *Le Regioni*, 2002, p. 1445 ss; L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, ivi, p. 1450 ss; A. GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze fra Stato e regioni*, in *Foro it.*, 2003, I, p. 406 ss; V. MOLASCHI, *"Livelli essenziali delle prestazioni" e Corte costituzionale: prime osservazioni*, in *Foro it.*, 2003, I, p. 398 ss; C. E. GALLO, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali e i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*, in *Foro amm.*, CDS, 2002, 11, p. 2791 ss. Sui rapporti tra determinazioni scientifiche e discrezionalità legislativa nella giurisprudenza costituzionale vedi anche R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, p. 6 ss. P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, 3, 591 ss; S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, 4, 817 ss; A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni medico scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, 2011, 15 ss; A. MANGIA, *Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, ivi, 51 ss.

⁵¹ Di regola uno studio clinico disciplinato dai d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e 6 novembre 2007, n. 200 emanati per dare attuazione rispettivamente alle Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE relative all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni di medicinali e ai requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione dei farmaci in sperimentazione e dal recente Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento e del Consiglio del 16 aprile 2014 (applicabile dal 2016).

⁵² Cfr. art. 1, co. 4, d. m. 5.12.2006 e art. 28, punto 7, del Regolamento (CE) 1394/2007/CE sopra citati.

⁵³ Questa, del resto, è la *ratio* che sottende la terapia innovativa. Si veda al riguardo P. ZATTI, *La libertà di cura fra sperimentazione e terapia innovativa*, cit., p. 286, il quale osserva che il «campo di liceità in cui si apre la terapia innovativa è (...) quello del rapporto individuale: essa si legittima come il risultato di una valutazione che germina sulla comprensione della domanda che viene dal caso individuale, e che si fonda sulla possibilità di e-

Pertanto, l'autorità giudiziaria – intervenuta prima dell'entrata in vigore della l. n. 57 del 2013⁵⁴ – non ha fatto altro che applicare la normativa: ha verificato l'attendibilità scientifica e l'efficacia ed adeguatezza “soggettiva” della “terapia Stamina”, vale a dire gli effetti migliorativi prodotti dal trattamento alla salute del singolo paziente dando rilievo alla valutazione tecnica resa dal singolo medico curante (attraverso la prescrizione) e ai pareri di altri esperti allegati in giudizio⁵⁵. Anche sotto questo profilo, il limite di queste pronunce riguarda la mancata prova dei fatti (attraverso una consulenza tecnica) e quindi dipende da una non corretta applicazione della norma, solo in parte giustificata dall'esigenza di celerità connessa al carattere di urgenza dei relativi procedimenti.

Questo considerato, è piuttosto da notare che questa giurisprudenza è l'occasione per riflettere sulla fisionomia di colui (o coloro) che può (possono) legittimamente impersonare il ruolo della scienza: il singolo professionista, le società scientifiche private, le associazioni professionali, uno o più enti pubblici di ricerca?

Al riguardo, infatti, ci pare che il rilievo dato dalla norma alla componente tecnica in termini individuali (cioè di singolo professionista) piuttosto che in termini comunitari (cioè di comunità scientifica) non è da considerare pregiudizialmente incongruo.

Come ricordato (al § 2), infatti, il decreto ministeriale 5.12.2006, che ha dato fondamento normativo al caso in esame, subordina l'impiego dei medicinali innovativi all'esistenza di «dati scientifici che ne giustificano l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali».

Con questo inciso – presente anche in altre discipline di ambito biomedico – il legislatore individua un punto di equilibrio tra l'opportunità che il medico possa responsabilmente scegliere la terapia più indicata per il singolo paziente e la necessità che la sicurezza e l'efficacia di una cura siano preventivamente valutate e riconosciute dalle autorità competenti, secondo criteri scientifici omogenei e procedure controllate⁵⁶.

In altre parole, la norma ammette che la valutazione di appropriatezza di un medicinale possa essere “anticipato” rispetto alle procedure ordinarie, sotto la responsabilità del medico curante ed a condi-

sperire una via terapeutica tale da offrire al paziente un bilancio di costi e benefici possibili più favorevole o anche soltanto più rispondente alla risposta che il paziente stesso, adeguatamente informato, dà a se stesso esercitando il diritto all'autodeterminazione per scegliere la propria salute».

⁵⁴ La stessa considerazione non vale per le pronunce intervenute dopo la legge 57 del 2013 che ha disciplinato l'avvio della sperimentazione volta ad accertare la validità scientifica e l'efficacia terapeutica del metodo Stamina. L'entrata in vigore della legge, infatti, ha (avrebbe dovuto) escludere l'applicabilità del d.m. 5 dicembre 2006 sia perché la materia delle terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali è stata interamente disciplinata da una normativa speciale avente rango di legge ordinaria destinata a prevalere, sia perché l'avvio di una sperimentazione clinica è elemento di per sé idoneo a togliere “operatività” al decreto ministeriale del 2006, disciplinante «l'utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche (...)».

⁵⁵ Del tutto erronea e illegittima è invece la ricostruzione del Tribunale di Asti del 12 novembre 2013 (in www.biodiritto.org) che ritiene insussistente la prova dell'attendibilità scientifica e dell'efficacia del trattamento in causa e ciò nonostante ne ordina la somministrazione arrivando (addirittura) a disapplicare il d.m. 5.12.2006 nella parte in cui richiede che la cura sia fondata su un'ipotesi clinica scientificamente documentata.

⁵⁶ Cfr. ad esempio l'art. 3, comma 2, della legge n. 94 del 1998 che disciplina la c.d. prescrizione *off label* dei farmaci su cui v. F. MASSIMINO, *La prescrizione dei farmaci "off label": adempimenti, obblighi e responsabilità del medico*, in *Danno e Responsabilità*, 2003, f. 10, 925 ss (spec. 928); P. PIRAS, *Prescrizioni off label e regole cautelari nella responsabilità medica*, in www.penalecontemporaneo.it, (pubblicato il 15 aprile 2013).

zione che vi sia l'avallo della comunità scientifica, requisito che – in caso di controversia – spetta al giudice verificare.

Una tale previsione, lungi dall'essere illegittima, ha una fondamentale portata (per così dire) di “chiusura” o, meglio, di “apertura” del sistema in quanto ammette e regola la terapia innovativa non convalidata quale (prima) “tappa” dell'evoluzione delle conoscenze che poi dovrà essere sottoposta alle procedure di validazione ufficiale (*rectius*: anzitutto ad una sperimentazione clinica).

Ed è proprio per questo motivo che le considerazioni appena fatte non valgono per le decisioni giudiziarie intervenute dopo la legge n. 57 del 2013. Non tanto perché l'interpretazione costituzionalmente orientata da queste effettuata si è tradotta in un'irrituale disapplicazione legislativa, ma piuttosto perché tale provvedimento, disponendo l'avvio di una sperimentazione clinica sul metodo innovativo, ha – implicitamente – escluso il potere del giudice di vagliarne in giudizio l'attendibilità scientifica (potere che invece era riconosciuto dal d.m. 5.12.2006).

Come si vede, questo aspetto ripropone il rapporto fra diritto e scienza.

7. Amministrazione sanitaria e questioni scientifiche controverse

Le considerazioni appena svolte inducono a considerare l'altro profilo particolarmente interessante della vicenda, quello relativo alle regole di esercizio della discrezionalità (legislativa e amministrativa) incidente in ambito medico-scientifico.

L'avvio della sperimentazione aveva segnato il primo intervento opportuno da parte delle autorità politiche, ma anche sotto questo profilo le mancanze dell'amministrazione sanitaria sono state evidenti.

Come osservato, la peculiarità del caso era data dal fatto che la terapia aveva risposto ai bisogni di salute di un certo numero di pazienti affetti da gravi patologie, alleviando grandi sofferenze e generando aspettative di miglioramento, tuttavia essa si basava su dati scientifici non solo incerti (carattere intrinseco e ineliminabile del sapere scientifico in quanto tale), ma controversi e in parte contestati nell'ambito della comunità scientifica.

Si poneva, dunque, un duplice problema di mediazione di istanze sociali e di gestione del dialogo interno alla comunità scientifica.

In questo quadro, le illegittimità in cui è incorsa l'amministrazione, evidenziate dagli ulteriori arresti giurisprudenziali, consentono di riflettere su alcuni aspetti significativi del concreto atteggiarsi del rapporto fra potere politico e sapere tecnico nelle procedure di dichiarazione pubblica della affidabilità di valutazioni medico-scientifiche.

In questo senso è significativa l'ordinanza del Tar Lazio, sez. III-quater, 4 dicembre 2013, n. 4728 che ha annullato il parere del primo Comitato scientifico nominato dal Ministero.

Dalla decisione del giudice amministrativo emerge anzitutto la rilevanza delle regole che fissano (e ripartiscono) le competenze degli organi tecnici e degli organi politici, sia in termini di contenuto delle attribuzioni⁵⁷ sia sul piano dell'adeguatezza “strutturale” dell'organo depositario della relativa

⁵⁷ Nel dettare la disciplina di questa speciale sperimentazione, il d. m. 18.6.2013 ha attribuito al Ministero il potere di promuovere lo svolgimento della sperimentazione (art. 1, co. 1), conferendo il potere di avviare (o non avviare) la ricerca all'Agenzia Italiana del Farmaco (art. 1, co. 4); ha rimesso alla competenza degli

competenza; in secondo luogo, viene sottolineata l'importanza che rivestono i principi di pienezza dell'indagine⁵⁸ e di rispetto del contraddittorio⁵⁹.

Come si vede si tratta di rilievi validi in generale che tuttavia, in questo contesto, assumono uno specifico e, in parte, peculiare significato.

In particolare, il profilo più singolare su cui merita svolgere qualche considerazione è quello che riguarda i principi che devono informare la composizione dell'organo tecnico per renderlo "adeguato" alla funzione che gli è stata conferita.

Dall'ordinanza del Tar Lazio emerge che, poiché il compito primario dell'organismo tecnico-scientifico è quello di elaborare giudizi obiettivi e, per quanto possibile, certi su cui fondare la decisione, in caso di contrasti all'interno del mondo degli specialisti diviene essenziale garantire il "pluralismo" in seno all'organo pubblico investito del compito di dichiarare ufficialmente l'affidabilità della valutazione.

In altre parole, l'istituto deputato a validare in sede amministrativa una terapia scientificamente controversa, deve essere – secondo l'espressione usata dal Tar – «ideologicamente neutrale»⁶⁰.

organismi tecnici del ministero (AIFA e ISS) sia la valutazione della qualità farmaceutica del materiale biologico utilizzato dalla Fondazione (cfr. art. 1, co. 1 e 2, del d. m. 18.06.2013) sia la valutazione dei risultati della ricerca (art. 5 d. m. 18.06.2013) con l'indicazione che questi possono avvalersi del parere del Comitato scientifico, appositamente nominato e composto anche da membri esterni, cui è espressamente attribuito il compito di stabilire le modalità operative del protocollo sperimentale (art. 2 d. m. 18.6.2013). Dato questo quadro normativo, il TAR Lazio, sez. III-*quater*, 4.12.2013, n. 4728, ha accertato un vizio di incompetenza sia del parere del Comitato scientifico che, senza esserne legittimato, ha accertato «la mancanza dei presupposti di scientificità e sicurezza per avviare la sperimentazione» sia del provvedimento del Ministero che, esercitando un potere conferito ad AIFA, ha stabilito di non poter avviare la sperimentazione.

⁵⁸ In questo senso, secondo il TAR non è stato svolto un esame sufficientemente approfondito di tutti gli elementi disponibili per valutare la sicurezza o meno della metodica elaborata da Stamina. Più in dettaglio, il giudice afferma che le uniche ragioni che potevano giustificare il diniego dell'avvio della sperimentazione sul Metodo erano legate all'eventuale nocività dello stesso, (e cioè trova conferma nel fatto che la valutazione della sua efficacia sarebbe dovuta avvenire in esito all'indagine sperimentale). Pertanto, il Comitato avrebbe dovuto svolgere un'istruttoria approfondita su tutti gli elementi disponibili ed in particolare afferma che «prima di esprimere il parere negativo all'inizio della sperimentazione, il Comitato avrebbe dovuto altresì esaminare le cartelle cliniche dei pazienti che erano stati sottoposti alla cura con la Stamina presso l'Ospedale civile di Brescia i quali pazienti, dai certificati medici versati in atti, non risultano aver subito effetti negativi collaterali», ciò perché «sebbene queste non facciano parte, come afferma il Ministero nella memoria depositata il 30 novembre 2013, della sperimentazione perché questa non viene fatta sui pazienti, lo studio delle stesse avrebbe potuto essere di ausilio nella determinazione finale da assumere».

⁵⁹ Con riferimento alla violazione del contraddittorio, il giudice afferma che «(...) il Comitato avrebbe dovuto convocare nuovamente la Fondazione Stamina per comunicare che le preclusioni imposte dal prof. Vannoni avrebbero portato all'impossibilità di procedere alla sperimentazione e al fine di verificare se dubbi e carenze riscontrate potessero essere colmate con l'ausilio di chi, su tale Metodo, aveva lavorato, e solo successivamente, ove le carenze fossero rimaste, esprimere parere negativo».

⁶⁰ Il TAR Lazio ha, infatti, accertato un profilo di illegittimità nella composizione (*rectius*: del decreto di nomina d. m. 28.06.2013) del Comitato scientifico in quanto formato da «professionisti che, già prima dell'inizio dei lavori, avevano espresso forti perplessità, o addirittura accese critiche, sull'efficacia scientifica del metodo Stamina» e perciò privo del necessario requisito di indipendenza, che – secondo l'impostazione del giudice – in questo contesto «(...) va intesa primariamente in senso ideologico (e dunque non necessariamente economico...) e deve quindi concretizzarsi innanzitutto nel non approcciarsi alla sperimentazione in modo prevenuto, per averla già valutata prima ancora di esaminare la documentazione prodotta». La mancata considerazione di questa esigenza, e il vizio di composizione del Comitato che ne è derivato, si è dunque

A tal fine è necessario che sia non solo soggettivamente imparziale (ossia che i membri non si trovino in posizione di conflitto di interessi), ma anche quanto più possibile rappresentativo di tutte le "scuole di pensiero" presenti nella comunità scientifica di riferimento, anche di quelle (se del caso) minoritarie. Ciò perché solo il confronto di diversi "pareri" e, si potrebbe aggiungere, di diversi approcci specialistici può garantire un apprezzamento esaustivo⁶¹.

Inoltre, proprio perché si tratta di questioni allo stesso tempo specialistiche e socialmente sensibili, completezza dell'istruttoria e rispetto del contraddittorio divengono essenziali elementi di legittimazione (oltre che di legittimità) delle decisioni assunte⁶².

8. Libertà di scienza e diritto alla salute: la centralità dell'amministrazione sanitaria

In definitiva, quello che è emerso dalla vicenda che ha offerto l'occasione per queste riflessioni, anche tenuto conto di quali sono stati gli esiti, è che l'amministrazione non è stata adeguata ad attendere al compito cui era stata chiamata.

Non lo è stata nella prima fase quando l'AIFA ha omesso di verificare con i dovuti approfondimenti la terapia "innovativa" che veniva preparata e somministrata in una struttura del Servizio Sanitario Nazionale; non lo è stato in un secondo momento quando – dietro segnalazione della Procura di Torino – è intervenuta in modo sproporzionato giustificando così la proposizione dei ricorsi davanti ai giudici civili; e – come abbiamo appena osservato – non lo è stata neppure durante lo svolgimento della sperimentazione.

Si tratta di un aspetto su cui occorre porre l'attenzione poiché, a fronte di una tendenza a cercare una legittimazione di tipo non politico-giuridico ma tecnico-scientifico ai processi di definizione e attuazione del diritto alla salute⁶³, a me pare che sia essenziale riporre al centro le istituzioni pubbliche, con le loro regole organizzative e procedurali.

riflesso «sull'obiettività dell'espletamento dei compiti affidati al Comitato e sul giudizio negativo espresso dall'intero organo in ordine all'avvio della sperimentazione», determinandone l'illegittimità.

⁶¹ In tale senso sarebbe stato utile prevedere tra i membri del Comitato tecnico nominato dal Ministero anche un esperto di bioetica, come peraltro prevede la disciplina generale in materia di sperimentazione nel disciplinare la composizione dei Comitati preposti a rilasciare il parere preventivo sui protocolli di ricerca (cfr. art. 2, co. 1 lett. m) d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e d. m. 8 febbraio 2013). Ciò perché la questione da affrontare, trattandosi di (presunta) "cura compassionevole", coinvolgeva aspetti che possono essere meglio apprezzati con il contributo della prospettiva bioetica e di quella "non esperta", espressa dai c.d. membri laici (rappresentanti delle associazioni di pazienti) che siedono nei Comitati. Per una prospettiva analoga sul ruolo dei Comitati etici si veda W. GASPARRI, Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci, in *Dir. pubbl.*, 2012, 501 ss.

⁶² In questo senso sembrano potersi leggere l'argomentazione finale utilizzata dal TAR Lazio secondo la quale «(...) solo un'approfondita istruttoria in contraddittorio con chi afferma che il Metodo Stamina non produce effetti negativi collaterali potrà – ove a conclusione dei lavori si arrivasse a confermare il parere contrario all'inizio della sperimentazione – convincere anche i malati con patologie dall'esito certamente infausto, e che su tale Metodo hanno riposto le ultime speranze, che il rimedio stesso non è, almeno allo stato, effettivamente praticabile».

⁶³ Segnalano questa tendenza, tra gli altri, B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 214; A. MANGIA, op. cit., 77; M. TALLACCHINI, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, cit., 1082-1084.

Tale prospettiva trova conferma nella giurisprudenza costituzionale in materia di limiti alla discrezionalità legislativa in ambito biomedico.

Diversamente da quanto talvolta affermato, dalla Costituzione e dalla giurisprudenza costituzionale non sembra possibile ricavare l'esistenza di un potere di valutazione *riservato* in assoluto al sapere tecnico⁶⁴. Sembra piuttosto potersi desumere che l'autorità politica (legislatore e l'amministrazione) «non può prescindere dal dato scientifico, decide[ndo] in modo autoreferenziale»⁶⁵, ma deve basare le proprie decisioni su criteri tecnicamente fondati e su accreditate opinioni scientifiche.

Questo non significa che il potere di decisione possa essere interamente “delegato” al sapere specialistico, perché, invece, spetta alle istituzioni pubbliche prendere la decisione finale, nel senso di determinare quale sia il ruolo della componente tecnica sia alla luce della sua intrinseca affidabilità sia in ragione dei diritti da tutelare e dei mezzi di volta in volta necessari per garantire un'effettiva tutela (ad esempio in base all'urgenza o meno dell'intervento)⁶⁶.

La tecnica e la scienza sono irrinunciabili strumenti di conoscenza, non l'autorità legittimata a decidere; altrimenti opinando, si finirebbe con attribuire ad un determinato gruppo professionale (in questo caso quello medico) il potere di decidere per tutti, in contrasto con i principi di libertà individuale e di rappresentanza democratica che informano il nostro ordinamento (e da cui le autorità politiche e l'autorità giudiziaria derivano la loro legittimazione).

Ebbene, la nostra convinzione è che, in questo quadro, l'amministrazione sanitaria ha un ruolo fondamentale: deve farsi *garante* di un procedimento aperto e partecipato, al termine del quale assumere una decisione che, basandosi sulle più accreditate acquisizioni tecnico-scientifiche, tenga conto di tutti gli interessi coinvolti.

Tuttavia, per essere adeguata a tale scopo l'amministrazione deve organizzarsi e orientare la sua attività in modo da “minimizzare” i rischi connessi all'opinabilità e alla relatività delle acquisizioni scientifiche e fronteggiare compiutamente le aspettative provenienti dal contesto sociale.

A tal fine, gli spunti emersi nella vicenda esaminata fanno riflettere sulla necessità di assicurare una pluralità di fonti di legittimazione (politica, scientifica e sociale) agli organi preposti a validare le valutazioni tecnico-scientifiche e di garantire la massima completezza degli accertamenti, la condivisione e la trasparenza dei risultati.

⁶⁴ In questi termini, Q. CARMELENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le Istituzioni del federalismo*, 2002, 5, p. 695. Per una posizione in parte diversa, secondo cui la tecnica opererebbe come limite interno alla discrezionalità legislativa in termini di «connessione o finalizzazione necessaria delle funzione legislativa a quella scientifica», vedi B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Padova, 2007, 225. Critico rispetto a questa ricostruzione si mostra A. MANGIA, op. cit., cit., 57-58.

⁶⁵ Così A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale*, cit., 20.

⁶⁶ Su questi profili si veda A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà, legalità, mercato. Profili comparatistici del diritto della scienza*, in *Scritti per Mario Nigro*, vol. I, Milano, 1991, 441-467, ora in ID., *Scritti Giuridici*, Milano, 2007, 1448-1473. M. TALLACCHINI, *Giudici esperti e cittadini: scienza e diritto fra validità metodologiche e credibilità civile*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003; ID., *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, in www.federalismi.it, 8 settembre 2005; *Scienza e diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Riv. fil. dir.*, 2012, 313 ss; S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001.

Emerge perciò l'esigenza di "ripensare" gli istituti *pubblici* deputati a permettere il confronto e l'integrazione del fattore scientifico con quello giuridico e di individuare appropriate misure organizzative e procedurali che consentano (nella misura del possibile) una validazione pubblica che risulti l'effetto dell'intero sistema e dell'interazione fra le sue componenti.

Drug testing